

大薬協発第556号
平成23年12月26日

会 員 殿

大阪府中央区伏見町 2-4-6
大阪医薬品協会

「GMP管理者を目指す人のための指摘事項集」の発刊について

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は、当協会の業務運営に格別のご高配を賜り、心から厚くお礼を申し上げます。

さて、当協会の品質委員会の下部組織であります教育部会では、GMP管理者を目指す人の資質向上、知識・スキルの習熟度向上等の一助となるよう、(独)医薬品医療機器総合機構(以下PMDA)や各都道府県が行うGQP/GMP適合性調査時の指摘事項を取り纏め、「GMP管理者を目指す人のための指摘事項集」として発刊する運びとなりました。

本冊子は、PMDAや各都道府県が実施されたGQP/GMP適合性調査時の指摘内容についてまとめ、繰り返し容易に確認することができるよう使用する側の視点で整理していることから、自社・自製造所のGMPに関する業務等の改善・改革に役立つものと考えています。また、GQPに関する指摘事項も掲載することで、GQP業務に従事する方にとりましても、GQP業務の適正化に活用できるだけでなく、製造所の「製造管理及び品質管理の適正かつ円滑実施」の指導等に役立つものと存じます。

同部会では、会員会社のGMP管理者及びGMP管理者を目指す方がGQP/GMP適合性調査時の指摘事項から多くのことを学び、自社・自製造所の改善措置に活用して頂くことで、GMPの一層の向上が図れるものと確信しております。

つきましては、標記資料を下記のとおり頒布させていただきますので、購入をご希望されます方は、大阪医薬品協会・事務局あてHP上の冊子申込みフォームもしくは別添申込書にてFAX(06-6231-9195)でお申込み頂きますようご案内申し上げます。

敬 白

記

資 料 名：「GMP管理者を目指す人のための指摘事項集」

体 裁：A4判87頁

頒 価：品質委員会参加会社 1冊 1,000円〔送料別〕

その他の会員会社 1冊 1,500円〔送料別〕

納 品：平成24年1月中旬より、お申込順に発送させていただきます。

お 申 込 み：HP上の冊子申込みフォーム

https://www.praise-net.jp/pn/m/ec/list.asp?orz_id=4

もしくは別添申込書にてFAX(06-6231-9195)でお申込み下さい。

お 支 払 い：資料に同封してお送りします郵便振替用紙にて郵便局からお振込み下さい。

平成 年 月 日

大阪医薬品協会
 業務課 岸野 行
 (FAX 06-6231-9195)

	冊子名	図書 コード	頒価	冊数
1	GMP管理者を目指す人のための指摘事項集	288	円	冊
2	医薬品のGMP問題集－改訂版	262	円	冊
3	製造販売業者による製造業者への定期監査実施概要 －主として文書による確認－	261	円	冊
4	「よくわかる医薬品製造業における資格認定の手引き」 (品質委員会所属会社の現状調査とモデルケース)	252	円	冊
5	製品品質の照査に関するシステム事例	249	円	冊
6	「GMP/QMS事例集(2006年版)」 (付 原薬GMPのガイドライン、医薬品・医薬部外品(製剤) GMP指針、無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針)	238	円	冊
7	DQ(設計時適格性評価)に関する事例調査	235	円	冊
8	「医薬品のGMP」第2改訂版	221	円	冊
9	携帯版「改正GMP」(付 施行通知、提出された意見、 薬局等構造設備規則、原薬GMPガイドライン及びQ&A)	222	円	冊
10	委受託製造の留意事項	212	円	冊
11	バリデーションに関する事例調査	211	円	冊
12	「医薬品製造販売業 GQP手順書 GVP手順書<モデル> (付CD-ROM)」(複製)	209	円	冊
13	よくわかる品質管理部門の教育訓練テキスト(付CD-ROM)	205	円	冊
14	GMP査察対応事例集《行政査察指摘事項への各企業の対応》(複製)	197	円	冊
15	GMPソフトに関する現状調査	194	円	冊
16	「GMP教育教材・問題集」(付CD-ROM)	187	円	冊
17	変更時の再バリデーションに関する事例調査	186	円	冊
18	GMP教育訓練の手引き	165	円	冊

送付先の 郵便番号

〒 _____

所在地

会社名

所属部課

ご芳名

電話番号
